

**Листок-вкладыш – информация для пациента**

**Гамовен, раствор для инфузий**

**Действующие вещества: гидроксиптилкрахмал модифицированный+натрия хлорид+натрия сукцинат (в виде натрия сукцината 6-водного)+калия дигидрофосфат+магний хлористый (в виде магния хлористого 6-водного)**

**Предупреждение!**

**Не применять при сепсисе (тяжелая генерализованная инфекция), почечной недостаточности или у пациентов в критическом состоянии.**

**Информацию о ситуациях, в которых нельзя использовать этот лекарственный препарат, см. в разделе 2.**

*▼ Лекарственный препарат подлежит дополнительному мониторингу, который способствует быстрому выявлению новых сведений о безопасности. Это позволит в короткий срок выявить новую информацию о безопасности. Обращаемся к работникам системы здравоохранения с просьбой сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях.*

**Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.**

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

**Содержание листка-вкладыша**

1. Что из себя представляет препарат ГАМОВЕН, и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед применением препарата ГАМОВЕН
3. Применение препарата ГАМОВЕН
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата ГАМОВЕН
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

**1. Что из себя представляет препарат ГАМОВЕН и для чего его применяют**

ГАМОВЕН (ГЭК) – это заменитель плазмы крови, который используется для восстановления объема крови при острой кровопотере в случае недостаточной эффективности других лекарств (называемых кристаллоидами).

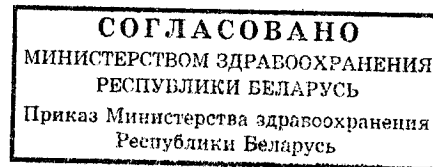
Если у Вас имеются вопросы по механизму действия препарата или о том, почему Вам был назначен этот лекарственный препарат, обратитесь к своему лечащему врачу.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

## 2. О чем следует знать перед применением препарата ГАМОВЕН

**Не применяйте препарат, если у Вас имеется хоть одно из следующих противопоказаний:**

- Повышенная чувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе б;
- Сепсис (тяжелая генерализованная инфекция);
- Ожоги;
- Почечная недостаточность или находитесь на диализе;
- Кровотечение в головном мозге (внутричерепное или церебральное кровоизлияние);
- Тяжелобольны (например, если Вам нужно лечиться в отделении реанимации и интенсивной терапии);
- Избыток жидкости в организме (гипергидратация);
- Отек легких;
- Организм обезвожен (дегидратация);
- Высокий уровень натрия (гипернатриемия) или хлорида (гиперхлоремия) в крови;
- Нарушения функции печени;
- Застойная сердечная недостаточность;
- Тяжелые нарушения свертываемости крови;
- Перенесли трансплантацию органа;
- Синдром полиорганной недостаточности;
- Беременность;
- Период грудного вскармливания.



**Особые указания и меры предосторожности**

**Перед применением препарата ГАМОВЕН проконсультируйтесь с лечащим врачом! Важно сообщить лечащему врачу, если у Вас имеются какие-либо из следующих заболеваний или расстройств:**

- Нарушение функции печени;
- Проблемы с сердцем или кровообращением;
- Нарушения свертывания крови (гемокоагуляция);
- Нарушение функции почек.

В связи с возможным риском возникновения аллергических (анафилактических/анафилактоидных) реакций Вам необходимо внимательно следить за своим состоянием при применении этого лекарства.

***Хирургические и травматологические пациенты.***

Отсутствуют данные о безопасном долгосрочном применении препарата у хирургических и травматологических пациентов. Ваш лечащий врач внимательно изучит, подходит ли Вам это лекарство. Ожидаемая польза от лечения должна быть оценена относительно долгосрочной безопасности. Следует рассмотреть возможность альтернативного лечения. Ваш врач тщательно дозирует препарат, чтобы предотвратить перегрузку организма жидкостью. Это особенно важно, если у Вас имеются проблемы с легкими, сердцем или кровообращением.

Медицинский персонал также предпримет меры, чтобы контролировать водный баланс, уровень электролитов в крови и функцию почек. При необходимости Вам дадут больше электролитов. Это гарантирует, что Вам будет предоставлено достаточное количество жидкости.

Препарат нельзя применять, если у Вас имеются проблемы с почками или повреждение почек, требующее диализа.

***Если во время лечения возникает нарушение функции почек***

Если лечащий врач обнаружит у Вас первые признаки ухудшения функции почек,

применение препарата будет прекращено. Кроме того, может потребоваться контроль функции почек в течение последующих 90 дней.

Если Вам повторно вводят препарат, у Вас проверят показатели свертываемости крови. Если свертываемость крови нарушена, применение препарата будет прекращено.

Если Вам предстоит операция на открытом сердце с использованием аппарата искусственного кровообращения для поддержания кровообращения во время операции, использование препарата не рекомендуется.

#### **Дети и подростки**

Имеются ограниченные данные применения лекарственного препарата у детей. Поэтому применение препарата у этой группы пациентов не рекомендуется.

#### **Взаимодействия с другими лекарственными препаратами**

Сообщите своему врачу или фармацевту, если Вы принимаете или недавно принимали какие-либо другие лекарства, включая лекарства, полученные без рецепта.

ГЭК фармацевтически несовместим с растворами других лекарственных препаратов.

Одновременное применение гидроксиэтилкрахмала с гепарином или пероральными антикоагулянтами может увеличивать время кровотечения. Особое внимание необходимо уделять пациентам, принимающим другие лекарственные средства, особенно при приеме бета-блокаторов и вазодилататоров, поскольку изменения системного артериального давления и частоты сердечных сокращений могут быть не обнаружены несмотря на объемозамещающую терапию.

#### **Взаимодействие с пищей и напитками**

Какие-либо данные по взаимодействию гидроксиэтилкрахмала с пищей и напитками отсутствуют.

#### **Беременность, грудное вскармливание и фертильность**

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Применение при беременности противопоказано. При необходимости применения лекарственного препарата в период лактации следует прекратить грудное вскармливание.

#### **Управление транспортными средствами и работа с механизмами**

Препарат не влияет на способность управлять автотранспортом или другими механизмами.

### **3. Применение препарата ГАМОВЕН**

Применяется только в виде внутривенной инфузии!

**Применение раствора ГЭК должно быть ограничено фазой начала стабилизации гемодинамики и продолжаться максимум 24 ч.**

Первые 10-20 мл должны вводиться медленно, пациент должен находиться под строгим наблюдением для как можно более раннего обнаружения симптомов анафилактических/анафилктоидных реакций.

Суточная доза и скорость инфузии зависят от кровопотери, поддержания или восстановления гемодинамики и от гемодилуции (разведения крови).

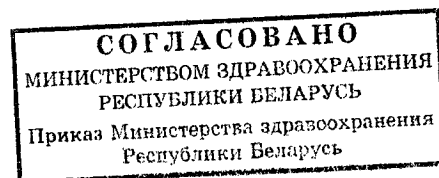
Максимальная суточная доза для раствора 60 мг/мл составляет 30 мл/кг массы тела.

Необходимо использовать наиболее низкие эффективные дозы. Необходимо проводить непрерывный мониторинг параметров гемодинамики, чтобы прекратить лечение после достижения гемодинамических целей.

Максимальная суточная доза не должна превышать.

#### **Дети и подростки:**

Имеются ограниченные данные применения растворов ГЭК у детей. Поэтому применение растворов ГЭК у этой группы пациентов не рекомендуется.



#### 4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам ГАМОВЕН может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех. Информация о нежелательных побочных реакциях изложена в соответствии с системно-органной классификацией и частотой встречаемости.

Категории частоты:

- **очень часто** (могут возникать у более чем 1 человека из 10);
- **часто** (могут возникать не более чем у 1 человека из 10);
- **нечасто** (могут возникать не более чем у 1 человека из 100);
- **редко** (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000);
- **очень редко** (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000);
- **неизвестно** (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно).

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы:

Редкие (при высоких дозах): при назначении ГЭК в зависимости от дозы могут произойти нарушения свертывания крови из-за эффектов разбавления.

Нарушения со стороны иммунной системы:

Редкие: лекарства, содержащие гидроксипропилкрахмал, могут вызывать тяжелые аллергические реакции (покраснение кожи, легкие симптомы гриппа, брадикардия, тахикардия, отек горла и затруднение дыхания).

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей:

Частота неизвестна: повреждение почек.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей:

Частота неизвестна: повреждение печени.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:

Частые (в зависимости от дозы): длительное применение в высоких дозах может вызвать кожный зуд (данная реакция может возникнуть через несколько недель после прекращения лечения и сохраняться в течение нескольких месяцев).

Лабораторные и инструментальные данные:

Частые (в зависимости от дозы): во время применения препарата возможно повышение концентрации амилазы в крови, что может препятствовать диагностике панкреатита.

Повышение уровня амилазы связано с образованием фермент-субстратного комплекса из амилазы и ГЭК, медленно элиминируемого вещества, и не должно рассматриваться в качестве диагностического для выявления панкреатита; при больших дозировках эффекты разбавления могут приводить к соответствующему разведению таких компонентов крови, как факторы свертывания крови и другие белки плазмы, что приводит к снижению гематокрита.

**Сообщение о нежелательных реакциях**

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через [www.rceth.by](http://www.rceth.by). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

#### 5. Хранение препарата ГАМОВЕН

Хранить при температуре не выше 25 °С. Не замораживать.

Срок годности 3 года. Не использовать по истечении срока годности.

Хранить в недоступном для детей месте.

|   |
|---|
| <p style="text-align: center;"><b>СОГЛАСОВАНО</b><br/>МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ<br/>РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ<br/>Приказ Министерства здравоохранения<br/>Республики Беларусь</p> |
|---|

## 6. Содержимое упаковки и прочие сведения

### Состав:

|   |           |                |
|---|-----------|----------------|
| Гидроксиэтилкрахмала модифицированного                    | 12 г      | 24 г           |
| Натрия хлорида  | 1,2 г     | 2,4 г          |
| Натрия сукцината<br>(в виде натрия сукцината б-водного)   | 0,7 г     | 1,4 г          |
| Калия дигидрофосфата                                      | 0,11 г    | 0,22 г         |
| Магния хлористого<br>(в виде магния хлористого б-водного) | 0,02 г    | 0,04 г         |
| Воды для инъекций   | до 200 мл | до 400 мл      |
| Теоретическая осмоляльность                               |           | 285 мОсмоль/кг |
| pH  |           | от 5,5 до 7,0  |

### Внешний вид препарата ГАМОВЕН

ГАМОВЕН, раствор для инфузий, представляет собой прозрачный раствор коричневатожелтого цвета.

### Упаковка

*Для потребителей:* бутылки стеклянные по 200 мл или 400 мл в упаковке № 1 вместе с инструкцией по медицинскому применению (листочком-вкладышем) помещают в пачку из картона для потребительской тары. Пачки помещают в ящики картонные с перегородками или решетками из картона гофрированного.

*Для стационаров:* 24 бутылки по 200 мл и 12 бутылок по 400 мл упаковывают в пленку полиэтиленовую и вместе с 1-2 инструкциями по медицинскому применению (листочками-вкладышами) помещают в ящики картонные или бутылки по 200 мл в упаковке № 20, № 40 и 400 мл в упаковке № 12, № 24 вместе с 1-2 инструкциями по медицинскому применению (листочками-вкладышами) помещают в ящики картонные с перегородками или решетками из картона гофрированного.

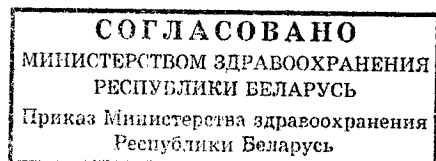
### Условия отпуска

По рецепту врача. Для стационаров.

### Держатель регистрационного удостоверения и производитель

ОАО «Несвижский завод медицинских препаратов»

222603 пос. Альба, ул. Заводская, 1;  
Несвижский район, Минская область;  
Республика Беларусь;  
Тел. +375 (1770) 62913.



Листок-вкладыш пересмотрен:

## СЛЕДУЮЩИЕ СВЕДЕНИЯ ПРЕДНАЗНАЧЕНЫ ИСКЛЮЧИТЕЛЬНО ДЛЯ МЕДИЦИНСКИХ РАБОТНИКОВ

### **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:** применение препаратов на основе ГЭК

- повышает риск смертности и острого повреждения почек (включая потребность в заместительной почечной терапии), массивных кровотечений у хирургических пациентов;

- повышает риск смертности и острого повреждения почек у пациентов с закрытой травмой.

При наличии адекватной альтернативной терапии не следует использовать лекарственные препараты на основе ГЭК.

ГЭК противопоказан пациентам в критическом состоянии, включая пациентов с сепсисом и нарушениями функции почек (см. раздел «Противопоказания»).

▼ Данный лекарственный препарат подлежит дополнительному мониторингу. Это позволит быстро выявить новую информацию по безопасности. Мы обращаемся к работникам системы здравоохранения с просьбой сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях. Порядок сообщения о нежелательных реакциях представлен в разделе 4.8 настоящего приложения.

ГАМОВЕН, раствор для инфузий, представляет собой прозрачный раствор коричнево-желтого цвета. Выпускается стерильным, апиrogenным.

Перед применением данного лекарственного препарата необходимо принять во внимание перечисленные ниже рекомендации.

### **Особые указания и меры предосторожности при применении**

**Пациенты должны быть осведомлены о рисках, связанных с применением ГЭК!**

**Ожидаемая польза от лечения должна быть оценена относительно долгосрочной безопасности.**

Применение ГЭК повышает риск смертности и острого повреждения почек (включая потребность в заместительной почечной терапии), массивных кровотечений у хирургических пациентов; повышает риск смертности и острого повреждения почек у пациентов с закрытой травмой. При наличии адекватной альтернативной терапии не следует использовать лекарственные препараты на основе ГЭК.

Инфузионные растворы на основе ГЭК следует использовать для обеспечения адекватной гемодинамической стабильности в случае гиповолемии при острой кровопотере, когда применение только кристаллоидов не может быть эффективным. ГЭК не следует применять для поддержания водного баланса.

Необходимо в первую очередь использовать кристаллоидные растворы, а растворы гидроксиэтилкрахмала следует применять, когда не удастся стабилизировать состояние пациента, и когда предполагаемая польза от их применения превышает риск.

Возникновение анафилактических/анафилactoидных реакций, таких как гиперчувствительность, легкие гриппоподобные симптомы, брадикардия, тахикардия, бронхоспазм, некардиальный отек легких, связывали с растворами, содержащими ГЭК. Если возникли реакции гиперчувствительности, введение препарата следует немедленно прекратить и провести соответствующие лечебные и поддерживающие мероприятия, пока симптомы не будут устранены.

Отсутствуют данные о безопасном долгосрочном применении растворов ГЭК у травматологических и хирургических пациентов. Ожидаемая польза от лечения должна быть оценена относительно долгосрочной безопасности. Следует рассмотреть возможность альтернативного лечения.

**СОГЛАСОВАНО**  
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь

Показания для применения растворов ГЭК должны быть тщательно изучены. Необходим гемодинамический контроль объема и скорости инфузии. Следует избегать объемной перегрузки передозировкой или быстрым введением лекарственного препарата.

Дозировка должна тщательно регулироваться, особенно у пациентов с легочными или сердечно-сосудистыми нарушениями. Необходимо контролировать концентрацию электролитов в сыворотке крови, водный баланс и функцию почек.

Применение растворов ГЭК противопоказано пациентам с почечной недостаточностью или заместительной почечной терапией (см. раздел 4.3.).

При появлении признаков поражения почек применение ГЭК следует немедленно прекратить. Необходимо продолжать контролировать функции почек у пациентов не менее 90 дней после окончания введения раствора ГЭК. Случай, когда возникала необходимость проведения заместительной почечной терапии, отмечали в период до 90 дней после инфузии ГЭК.

Особую осторожность следует проявлять при лечении пациентов с нарушениями функции печени и свертываемости крови.

Следует избегать высоких уровней гемодилюции при лечении гиповолемических пациентов.

В случае повторного введения препарата необходимо контролировать параметры свертываемости крови. При первых признаках нарушения свертываемости крови применение растворов ГЭК следует прекратить.

Имеется повышенный риск развития кровотечений у пациентов, подвергшихся операции на открытом сердце при проведении аортокоронарного шунтирования. Необходимо избегать применения ГЭК у пациентов, подвергшихся операции аорто-коронарного шунтирования.

Имеются ограниченные данные применения растворов ГЭК у детей. Поэтому применение растворов ГЭК у этой группы пациентов не рекомендуется.

#### **Режим дозирования и способ применения**

Применяется только в виде внутривенной инфузии!

**Применение раствора ГЭК должно быть ограничено фазой начала стабилизации гемодинамики и продолжаться максимум 24 ч.**

Первые 10-20 мл должны вводиться медленно, пациент должен находиться под строгим наблюдением для как можно более раннего обнаружения симптомов анафилактических/анафилактоидных реакций.

Суточная доза и скорость инфузии зависят от кровопотери, поддержания или восстановления гемодинамики и от гемодилюции (разведения крови).

Максимальная суточная доза для раствора 60 мг/мл составляет 30 мл/кг массы тела.

Необходимо использовать наиболее низкие эффективные дозы. Необходимо проводить непрерывный мониторинг параметров гемодинамики, чтобы прекратить лечение после достижения гемодинамических целей.

Максимальная суточная доза не должна превышать.

#### *Дети*

Имеются ограниченные данные применения растворов ГЭК у детей. Поэтому применение растворов ГЭК у этой группы пациентов не рекомендуется.

**Пожалуйста, за дополнительной информацией обратитесь к ОХЛП (общей характеристике лекарственного препарата).**

#### **Держатель регистрационного удостоверения и производитель:**

ОАО «Несвижский завод медицинских препаратов»

222603 пос. Альба, ул. Заводская, 1;

Несвижский район, Минская область;

Республика Беларусь;

Тел. +375 (1770) 62913.

